

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : 2 702 363
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : 93 02835

⑤1 Int Cl⁵ : A 61 B 17/58

①2 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 12.03.93.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 16.09.94 Bulletin 94/37.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : BIOMAT (S.A.R.L.) — FR.

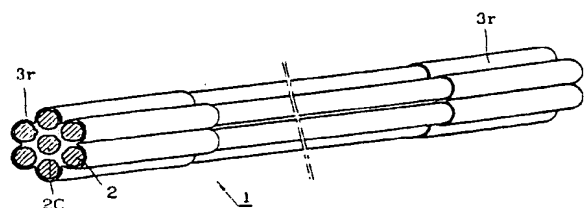
⑦2 Inventeur(s) : Lahille Michel.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Martinet & Lapoux.

⑤4 Élément d'ostéosynthèse en forme de tige.

⑤7 Un élément d'ostéosynthèse (1) en forme de tige com-
prend plusieurs tigettes parallèles (2) et un liant (3r) dis-
posé entre les tigettes pour les lier entr'elles. Le liant peut
être élastique et thermodurcissable, tel que polyuréthane,
ou bien métallique et peut être réparti de manière disconti-
nue le long des tigettes. Cet élément destiné à relier et/ou
supporter diverses pièces prothétiques fait par exemple of-
fice d'une tige de consolidation rachidienne reliant des vis
pédiculaires et autorise des flexions et torsions tout en of-
frant une relative solidité.



FR 2 702 363 - A1



BEST AVAILABLE COPY

Elément d'ostéosynthèse en forme de tige

La présente invention concerne un élément d'ostéosynthèse en forme de tige, barre ou analogue, qui est destiné à relier et/ou à supporter diverses pièces prothétiques, telles que vis, crochets, clous, attaches, plaques, etc...

A titre d'exemple, un tel élément peut être une tige de consolidation reliant des vis pédiculaires dans un dispositif de stabilisation et correction rachidienne, ou reliant d'autres moyens de fixation susceptibles de se déplacer l'un par rapport à l'autre d'une manière quelconque.

Actuellement, un tel élément d'ostéosynthèse est constitué par une tige pleine métallique à section circulaire ou parfois polygonale. La rigidité excessive de la tige autorise difficilement des déplacements naturels relatifs entre des parties osseuses mobiles, telles que vertèbres par exemple, dans lesquelles sont fixées des vis solidaires transversalement de la tige. Bien au contraire, la tige de consolidation limite l'amplitude de déplacements en flexion, et n'autorise pas de déplacements en torsion.

L'invention vise à remédier aux inconvénients des tiges d'ostéosynthèse connues, en fournissant un élément longiligne d'ostéosynthèse qui, à dimensions sensiblement égales avec une tige, est plus souple aussi bien en flexion qu'en torsion, tout en conservant sensiblement la même solidité.

A cette fin, un élément d'ostéosynthèse en forme de tige comprend plusieurs tiges parallèles et un

liant disposé entre les tigettes pour les lier entr'elles.

Le caractère élastique, en particulier viscoélastique, et/ou la répartition du liant le long des tigettes, particulièrement seulement aux extrémités des tigettes, autorise des déplacements relatifs des tigettes lorsque l'élément est soumis à une flexion, torsion ou autres contraintes, tout en assurant une liaison permanente fiable entre les tigettes. Grâce à la relative rigidité des tigettes cependant plus faible que celle d'une tige connue, l'élément offre une capacité de résister aux efforts imposés lors de déplacements osseux. Le liant peut être en matière thermdurcissable ou en métal de soudure.

L'invention concerne également un procédé de fabrication de l'élément d'ostéosynthèse au moyen d'un liant par exemple à base de résine ou de polymère thermdurcissable. Le procédé comprend les étapes suivantes :

- introduction des tigettes avec un liant thermdurcissable liquide ou visqueux dans un récipient,
- mise sous vide du récipient contenant les tigettes avec le liant dans un four,
- chauffage du récipient pendant une durée prédéterminée dans le four, et
- retrait des tigettes avec le liant thermdurci constituant ledit élément, du récipient retiré du four.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront plus clairement à la lecture de la description suivante de plusieurs

réalisations préférées de l'invention, en référence aux dessins annexés correspondants dans lesquels :

5 - la figure 1 est une vue en perspective des tronçons d'extrémité d'un élément d'ostéosynthèse à sept tiges liées entr'elles par un revêtement en matière élastique selon l'invention ;

- la figure 2 est une section transversale d'un élément d'ostéosynthèse à quatre tiges recouvertes chacune d'une couche en matière élastique ;

10 - la figure 3 est une section transversale d'un élément d'ostéosynthèse à trois tiges recouvertes chacune d'une couche en matière élastique liées entr'elles par un revêtement en matière élastique ;

15 - la figure 4 est une vue en perspective d'un élément d'ostéosynthèse selon l'invention qui est courbé et qui relie deux vis pédiculaires par l'intermédiaire de deux attaches ;

20 - la figure 5 est une vue en coupe longitudinale prise le long de la ligne V-V de la figure 6, d'un récipient contenant sept tiges à lier par un liant viscoélastique ;

- la figure 6 est une vue en coupe diamétrale du récipient de la figure 5 ;

25 - la figure 7 est une vue en coupe longitudinale analogue à la figure 5, montrant un récipient rempli de liant liquide ou visqueux dans lequel sont introduites successivement des tiges ; et

30 - la figure 8 est une vue schématique d'un four à cloche contenant un récipient avec des tiges pour thermodurcir le liant.

Un élément d'ostéosynthèse 1 selon l'invention comprend deux, ou trois, et plus généralement plusieurs tiges, constituant un faisceau de brins

parallèles, par exemple sept tigettes 2, comme montré à la figure 1.

En section transversale, les tigettes sont serrées les unes contre les autres, c'est-à-dire une
5 tigette est en contact longitudinal avec au moins deux tigettes adjacentes, par l'intermédiaire d'un liant mince afin de constituer un élément compact. De préférence, les tigettes sont équiréparties autour de l'axe central longitudinal de l'élément 1 : ainsi
10 pour un élément à trois tigettes, les tigettes sont réparties en section transversale au sommet d'un triangle, de préférence équilatéral ; pour un élément à quatre tigettes, au sommet d'un quadrilatère, de préférence un carré ; pour un élément à cinq
15 tigettes, au sommet d'un pentagone, de préférence régulier ; etc. Cependant, lorsque l'espace sensiblement cylindrique entre les tigettes ainsi réparties est au moins aussi large que le diamètre d'une tigette, une tigette centrale 2C est centrée
20 longitudinalement sur l'axe de l'élément 1, comme montré à la figure 1.

Les tigettes 2 ont en général le même diamètre, bien que des tigettes, telles que la ou les tigettes
25 centrales 2C, peuvent avoir un diamètre différent de celui des tigettes périphériques entourant celles-ci. Par exemple, pour constituer un élément 1 ayant un diamètre d'enveloppe de 5 mm environ, sept tigettes ayant un diamètre de 1,3 mm environ sont disposées
30 comme montré à la figure 1.

Ces tigettes sont métalliques, par exemple en acier inoxydable ou en titane.

Le liant pour solidariser entr'elles les
35 tigettes 2 en l'élément 1 peut être de différentes

natures et s'étendre longitudinalement soit tout le long des tigettes, soit en des portions de celles-ci.

Selon une première réalisation, le liant est en matière élastique et est de préférence viscoélastique. Par exemple, le liant est à base d'élastomère, de polyéthylène ou de polyuréthane. Certains adhésifs et mastics à base de polymère ou résine thermodurcissables offrent également ce caractère viscoélastique.

Selon cette première réalisation, l'une des trois variantes suivantes est prévue :

- une couche de liant 3c en matière élastique enrobant chaque tigette 2 pour former autour de la tigette un "tube" thermoplastique qui est thermosoudé tangentiellement de manière continue ou discontinue aux couches 3c des tigettes adjacentes, comme montré à la figure 2 ; ou

- un revêtement de liant 3r en matière élastique dans lequel sont noyées les tigettes 2, comme montré à la figure 1 ; ou

- une combinaison des couches tubulaires et du revêtement définis ci-dessus, selon laquelle au moins l'une des tigettes 2, ou certaines tigettes notamment périphériques, ou toutes les tigettes sont pourvues d'une couche tubulaire en matière élastique 3c et sont noyées dans un revêtement en matière élastique 3r, comme montré à la figure 3.

Selon certaines variantes, l'ensemble des tigettes 2 n'est pourvu de couches 3c et/ou de revêtement 3r que sur des tronçons prédéterminés, par exemple aux extrémités longitudinales, comme montré à la figure 1, et/ou au milieu de l'élément 1, comme montré à la figure 4.

Selon une seconde réalisation, le liant est constitué par des soudures métalliques entre tigettes deux-à-deux, de préférence avec un métal d'apport de même nature que celui des tigettes, c'est-à-dire en
5 acier inoxydable ou en titane selon les exemples précités. Les soudures sont réalisées au moyen d'un chalumeau au laser ou à l'argon. En particulier, les soudures sont réparties d'une manière discontinue, de préférence régulière, le long des tigettes. Afin
10 d'autoriser des efforts de torsion relativement élevés, les extrémités des tigettes sont seulement reliées par un liant viscoélastique ou des soudures métalliques selon la première ou seconde réalisation, comme montré à la figure 1.

15 Le liant confère ainsi, grâce à son pouvoir viscoélastique, et/ou grâce à sa répartition discontinue, une flexibilité longitudinale à l'élément 1 qui est comprise entre celle d'une seule tigette 2 et celle d'une tige ayant une section
20 sensiblement égale à l'ensemble des sections des tigettes 2. Ce liant assure également une liaison permanente entre les tigettes, quelle que soit la flexion exercée sur l'élément 1, bien qu'alors certaines tigettes subissent une contrainte en
25 extension pendant que d'autres subissent une contrainte en compression ; dès que la flexion cesse, l'élément 1 retourne à son état rectiligne normal.

De même, lorsqu'une contrainte de torsion est appliquée à l'élément 1, particulièrement à ses
30 extrémités, le liant autorise la torsion en hélice de chacune des tigettes 2, puis le retour à l'état rectiligne de chacune des tigettes torsadées, tout en maintenant solidaires les tigettes entr'elles. Comme déjà dit, cette torsion peut être d'autant plus
35 accentuée que l'élément 1 est long et les tigettes ne

sont liées entr'elles qu'au voisinage de leurs extrémités par le liant élastique ou métallique.

Selon d'autres variantes, l'état normal au repos de l'élément 1 vers lequel revient l'élément 1 sans
5 déformation résiduelle, grâce à son élasticité propre, après avoir été sollicité par une contrainte, peut être autre que rectiligne, par exemple courbe en arc, doublement courbe en S, ou en porte-manteau ; les tiges sont alors configurées lors de leur
10 fabrication ou postérieurement à celle-ci, selon le profil longitudinal souhaité de l'élément 1.

A titre d'exemple non limitatif, un élément d'ostéosynthèse 1 selon l'invention fait office d'une
15 tige de consolidation dans un dispositif d'ostéosynthèse pour consolidation rachidienne destiné à stabiliser et corriger le rachis. Comme montré à la figure 4, un tel élément de consolidation 1 supporte des attaches 4, chacune pour lier
20 rapidement l'élément 1 à une vis pédiculaire 5 en forme de goujon. Les vis, attaches et autres éléments coopérant avec une tige de consolidation sont par exemple tels que ceux décrits dans la demande de brevet français N° 92-13414 déposée le 06 novembre
25 1992 par le demandeur.

En particulier, chaque attache 4 comporte un premier alésage 40 qui est traversé à glissement par l'élément 1, un second alésage 41 perpendiculaire au premier et traversé par le tronçon fileté 51 d'une
30 vis 5, et une fente 42. Cette fente est pratiquée suivant un plan sensiblement médian de l'attache et contenant l'axe de l'alésage 40, est traversée perpendiculairement par l'alésage 41, et débouche longitudinalement dans l'alésage 40. Lors de
35 l'assemblage et positionnement de diverses pièces du

dispositif d'ostéosynthèse et après implantation des vis 5, c'est-à-dire de leur tronçon autotaraudeur 52 dans des pédicules vertébraux, l'élément 1 est enfilé dans les alésages 40 des attaches, puis après positionnement, les faces de chaque attache sont enserrées entre la tête 53 de la vis correspondante 5 et un écrou 54 afin de rétrécir la fente 42 et ainsi pincer sans glissement l'élément 1.

L'élément 1 relie ainsi les vis 4 entr'elles à travers les attaches 5 solidaires fermement de l'élément 1 et des vis 5. Après implantation, lors de mouvements dorsaux du patient, l'élément 1 subit diverses contraintes mécaniques qui peuvent être différentes entre tronçons d'élément compris entre deux vis et qui peuvent être notamment des flexions et/ou torsions et/ou cisaillements. Ces mouvements exigent moins d'effort grâce à la plus grande souplesse de l'élément 1 selon l'invention, comparativement à une tige métallique classique, bien que l'élément 1 offre une relative rigidité.

En référence aux figures 5 à 8, un procédé pour assembler des tigettes métalliques 2 au moyen d'un liant thermodurcissable selon l'invention, par exemple à base de polyuréthane, comprend les étapes suivantes.

De préférence après dépolissage et dégraissage, les tigettes 2 sont groupées verticalement selon la répartition souhaitée en section transversale, dans un récipient 6. Le récipient a un profil longitudinal adapté à celui rectiligne ou courbe des tigettes, et est par exemple un récipient cylindrique, comme montré aux figures 5 et 6. Le diamètre interne du récipient est sensiblement égal à celui du cercle circonscrit à la section transversale de l'élément

final 1. En variante, la section interne du récipient épouse quasiment le contour de la section de l'élément transversal 1.

5 Selon une première variante illustrée à la figure 5, le liant 31 à l'état liquide ou visqueux est coulé à partir d'une buse d'un pistolet, réservoir ou analogue, dans le récipient 6 jusqu'à ce que le récipient soit rempli complètement ;
10 toutefois, le récipient n'est rempli qu'à une hauteur prédéterminée, par exemple lorsque les tigettes ne doivent être liées entr'elles qu'à au moins l'une de leurs extrémités. De préférence, au fur et à mesure du remplissage, le liant 31 est répandu le long des
15 tigettes, dans les interstices entre tigettes adjacentes, afin que le liant soit distribué uniformément aussi bien au coeur qu'à la périphérie de l'élément 1 à obtenir.

20 Selon une seconde variante, illustrée à la figure 7, le liant 31 est d'abord versé en quantité suffisante dans le récipient 6, puis les tigettes 2 sont introduites dans le récipient, de préférence l'une après l'autre et en les agitant, en évitant tout débordant de liant, afin que les tigettes s'imprègnent intimement de liant liquide ou visqueux.

25 Toutefois, préalablement à cette première étape de groupement de tigettes et de remplissage de récipient, un agent démoulant, par exemple à base de silicone, est déposé sur la paroi interne du récipient 6 afin de faciliter le retrait ultérieur de
30 l'élément formé 1. L'agent démoulant peut être par exemple à base de silicone, et pulvérisé au moyen d'une bombe aérosol.

35 Le récipient 6 ainsi empli de tigettes 2 et liant 31, le cas échéant avec d'autres récipients emplis, est introduit dans l'enceinte d'un four 7

fermé par une cloche sous vide 8. L'enceinte 71 du four est munie d'un robinet d'air 81 et est raccordée à une pompe aspirante 82 par un conduit 83. Après fermeture hermétique de l'enceinte 71 par la cloche, 5 la pompe 82 est activée afin de créer une pression faible déterminée et de dégazer le liant. De manière à améliorer l'homogénéité du liant 31, l'enceinte est brièvement ouverte à travers le robinet 81, lorsque la pompe 82 cesse de fonctionner ; typiquement, le 10 robinet est ouvert successivement deux fois pendant des périodes de deux secondes environ, espacées d'une période de fermeture de quelques secondes.

Puis, le four 7, tel que four électrique, est mis en marche afin que l'intérieur de l'enceinte 71 15 demeure à une température de 80° C environ pendant une durée de chauffe de deux à trois heures. Le liant liquide ou visqueux 31 dans le récipient 6 se polymérise en un liant thermodurci 3r qui enveloppe les tigettes 2 et les lie élastiquement, l'épaisseur 20 du liant 3r tangentiellement entre les tigettes et à la périphérie externe vers la paroi du récipient étant typiquement de l'ordre de quelques centièmes ou dixièmes de millimètre. Aucune pression n'est exercée radialement sur les tigettes afin de les solidariser.

25 Après polymérisation, le four 7 est ouvert et l'élément 1 obtenu est démoulé du récipient 6, le démoulage étant facilité par l'agent démoulant épandu initialement.

REVENDICATIONS

- 1 - Elément d'ostéosynthèse (1) en forme de tige
comprenant plusieurs tiges parallèles (2) et un
5 liant (3r) disposé entre les tiges pour les lier
entr'elles.
- 2 - Elément conforme à la revendication 1, dans
lequel le liant (3r) enveloppe les tiges (2).
- 10 3 - Elément conforme à la revendication 1 ou 2,
dans lequel les tiges sont recouvertes d'une
couche tubulaire de liant (3c).
- 15 4 - Elément conforme à l'une quelconque des
revendications 1 à 3, dans lequel le liant est
réparti de manière discontinue le long de chacune des
tiges (2).
- 20 5 - Elément conforme à l'une quelconque des
revendications 1 à 4, dans lequel les tiges (2) ne
sont liées entr'elles par ledit liant qu'au voisinage
de leurs extrémités.
- 25 6 - Elément conforme à l'une quelconque des
revendications 1 à 5, dans lequel le liant (3r) est
élastique, de préférence à base de résine ou polymère
thermodurcissable.
- 30 7 - Elément conforme à l'une quelconque des
revendications 1 à 5, dans lequel le liant est un
métal de soudure.
- 35 8 - Procédé de fabrication d'un élément
d'ostéosynthèse conforme à l'une quelconque des

revendications 1 à 6, comprenant les étapes suivantes :

- introduction des tigettes (2) avec un liant thermodurcissable liquide ou visqueux (31) dans un récipient (6),
- mise sous vide du récipient contenant les tigettes avec le liant dans un four (7),
- chauffage du récipient pendant une durée prédéterminée dans le four, et
- retrait des tigettes (2) avec le liant thermodurci (3r) constituant ledit élément (1), du récipient retiré du four.

9 - Procédé conforme à la revendication 8, selon lequel ladite introduction consiste à introduire les tigettes (2) parallèlement dans le récipient (6), puis à couler le liant liquide ou visqueux (31) le long des tigettes dans le récipient.

10 - Procédé conforme à la revendication 8, selon lequel ladite introduction consiste à verser le liant liquide ou visqueux (31) dans le récipient (6), puis à introduire l'une après l'autre les tigettes (2) parallèlement dans le récipient (6) contenant le liant.

11 - Procédé conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 10, comprenant le dépôt d'un agent démoulant sur les parois internes du récipient (6), préalablement à ladite introduction.

12 - Procédé conforme à l'une quelconque des revendications 8 à 11, comprenant au moins une ouverture brève du four (7) à travers un robinet

d'air (81), après la mise sous-vide et avant le chauffage.

5 13 - Procédé conforme à l'une quelconque des revendications 8 à 12, selon lequel le récipient a une section circonscrite sensiblement à la section transversale de l'élément (1).

1/3

FIG. 1

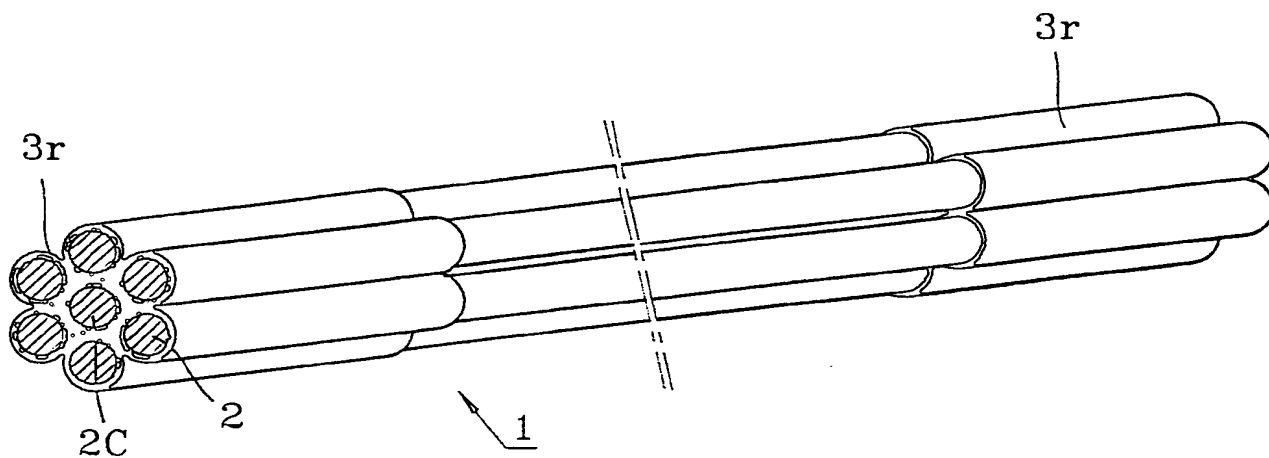


FIG. 2

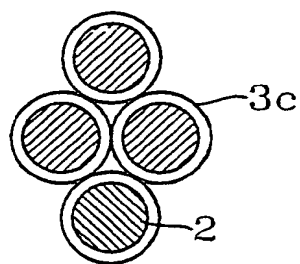


FIG. 3

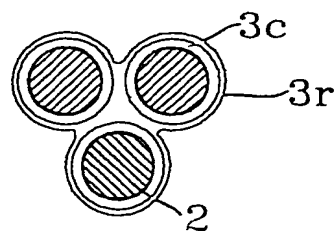
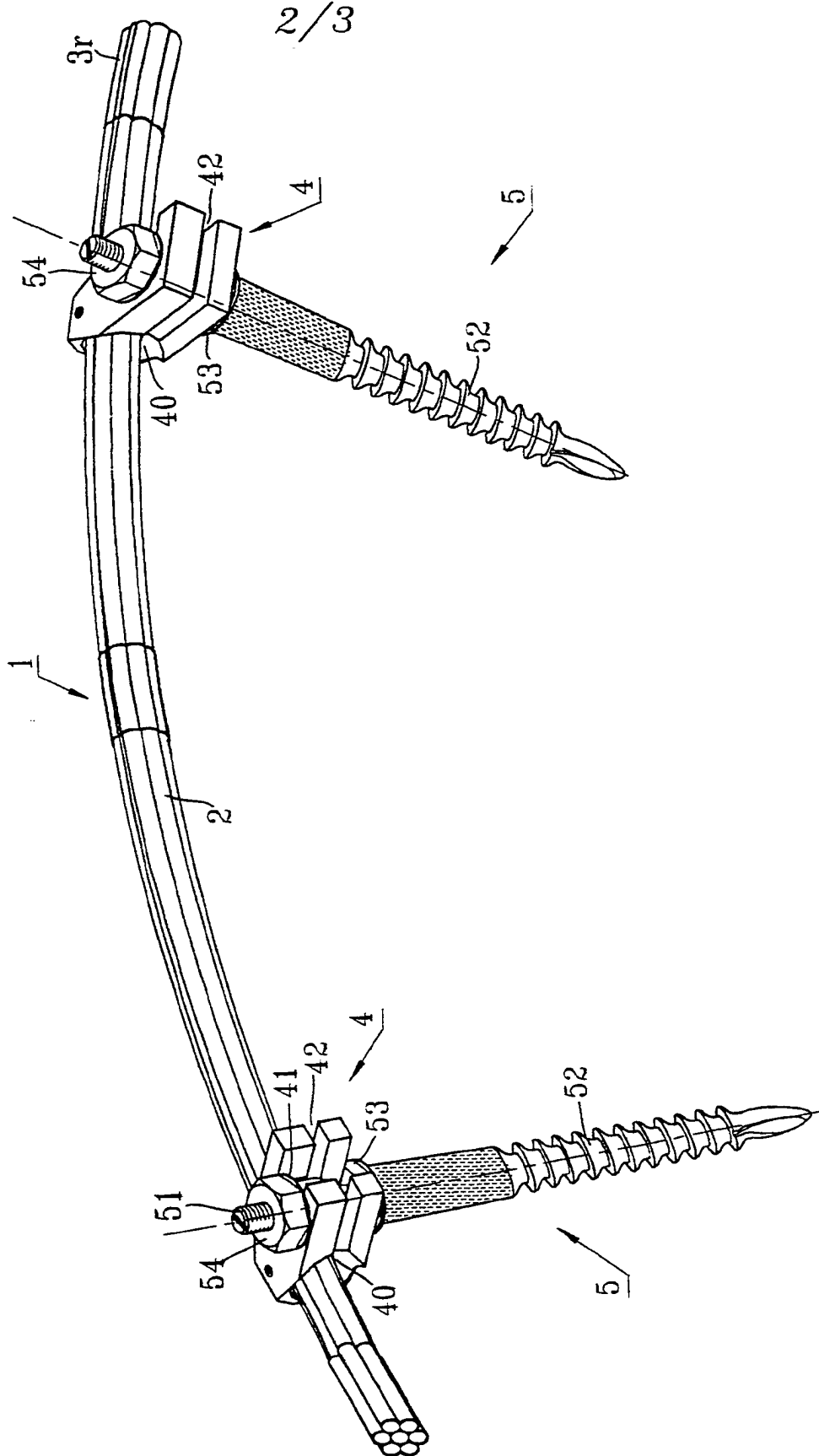


FIG. 4



3/3

FIG. 5

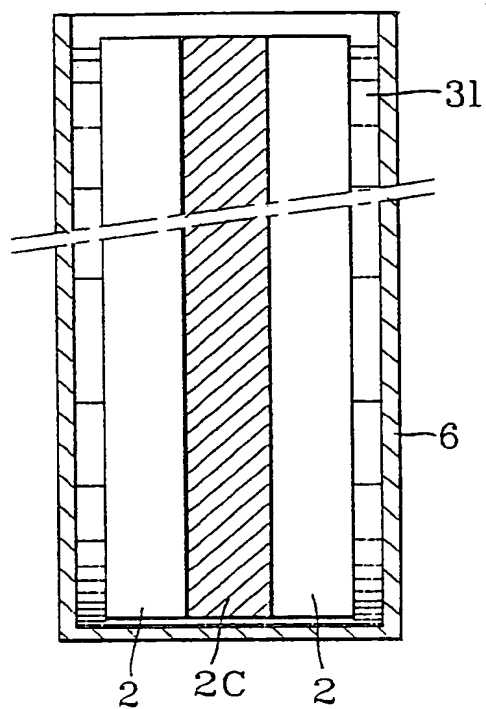


FIG. 7

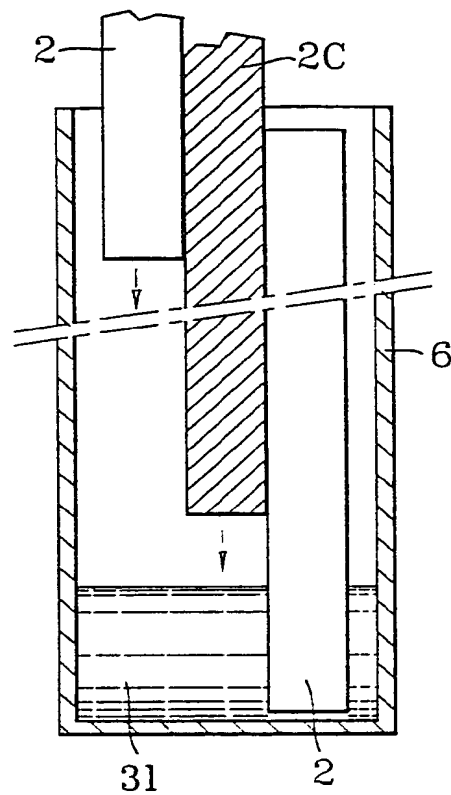


FIG. 6

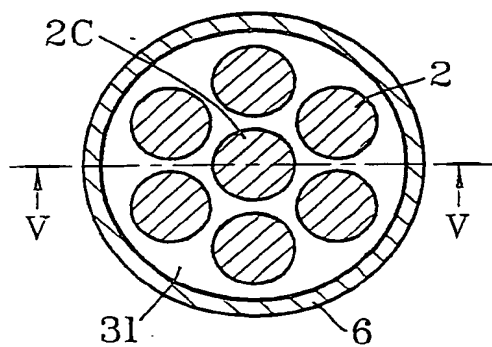
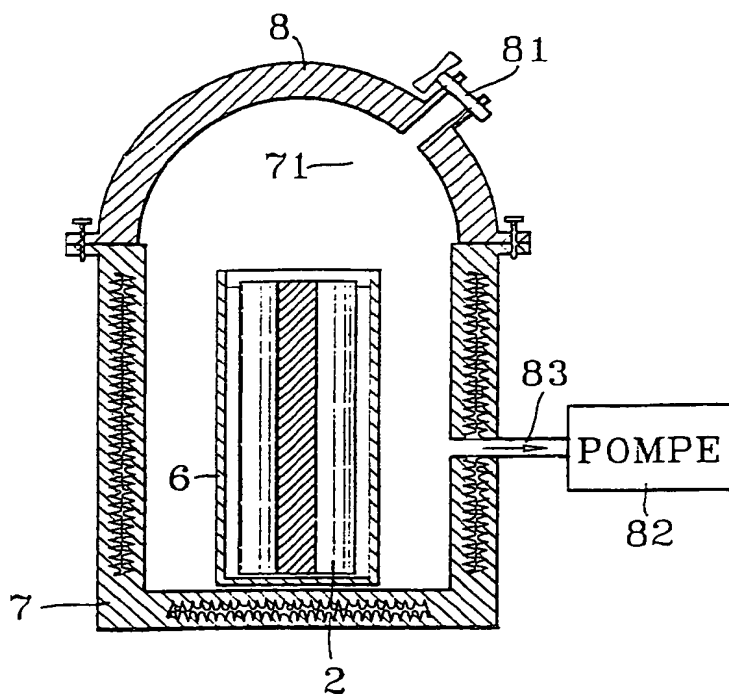


FIG. 8



REPUBLIQUE FRANÇAISE

2702363

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

PRELIMINAIRE
N° d'enregistrement national

FR 9302835
FA 482298

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 140 790 (PEZE) * page 12, ligne 22 - page 13, ligne 14; figure 9 * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche 10 NOVEMBRE 1993		Examineur ROLAND A.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USP 10)